

# Der sichere Verbraucher? Vergiftungsmeldungen und deren Nutzen für die Risikobewertung

**Herbert Desel**

REACH-Kongress 2016  
Verbraucherschutz unter REACH (5.-6.Oktober 2016)

2016-10-06

# Gliederung „Vergiftungsmeldungen“

- Gesetzliche Grundlagen und Status quo
  - Produktinformation für Giftinformationszentren
- Falldatensammlungen als Ausgangspunkt für Risikomanagement-Maßnahmen (Beispiele)
- Qualitätsverbesserung durch Nationales Monitoring von Vergiftungen

## Aufgabe 1

- Bearbeitung der **Produkt(Gemisch)-Rezepturmeldungen** der Industrie  
Weitergabe an 8 Giftinformationszentren (GIZ) in Deutschland  
und – NEU – für statistische Auswertungen

## Gesetzliche Grundlagen

1. CLP-VO [(EG) 1272/2008], Artikel 45 (**neuer Annex VIII** v. 2016-09-21)
  - Chemikaliengesetz § 16e Abs.1 (gefährliche Gemische, Biozide)
1. Detergenzien-VO [(EG) 648/2004], Artikel 9
  - Wasch- und Reinigungsmittelgesetz § 10 (1)

## CLP Art 45 (2):

### Informationen über als gefährlich eingestufte Gemische

... dürfen nur verwendet werden,

a) um Anfragen medizinischen Inhalts mit der Angabe von vorbeugenden und heilenden Maßnahmen, insbesondere in Notfällen, zu beantworten

und,

b) wenn sie von Mitgliedstaaten angefordert werden, um anhand einer statistischen Analyse den Bedarf an verbesserten Risikomanagementmaßnahmen zu ermitteln.

Rolle in der REACH-Evaluation?

## Aufgabe 2

### ➤ Sammlung und Auswertung von **Mitteilungen** zu Vergiftungen

## Gesetzliche Grundlagen

Chemikaliengesetz § 16e Abs.1 (gefährliche Gemische, Biozide)

§ 16e Abs. 2 (ärztliche Mitteilungen Vergiftungsfälle)

§ 16e Abs. 3 (Mitteilungen Vergiftungsfälle „von allgemeiner Bedeutung“ durch Giftinformationszentren)

# Giftinformationszentren (GIZ)

... beraten medizinisches Fachpersonal und betroffene bei manifesten Vergiftungen und Expositionsfällen mit Vergiftungsverdacht (klinische Risikobewertung und Therapieempfehlung)

... dokumentieren die Fälle in lokalen Datenbanken

- primär zur medizinischen Qualitätssicherung
- in unterschiedlichen Datenvolumina

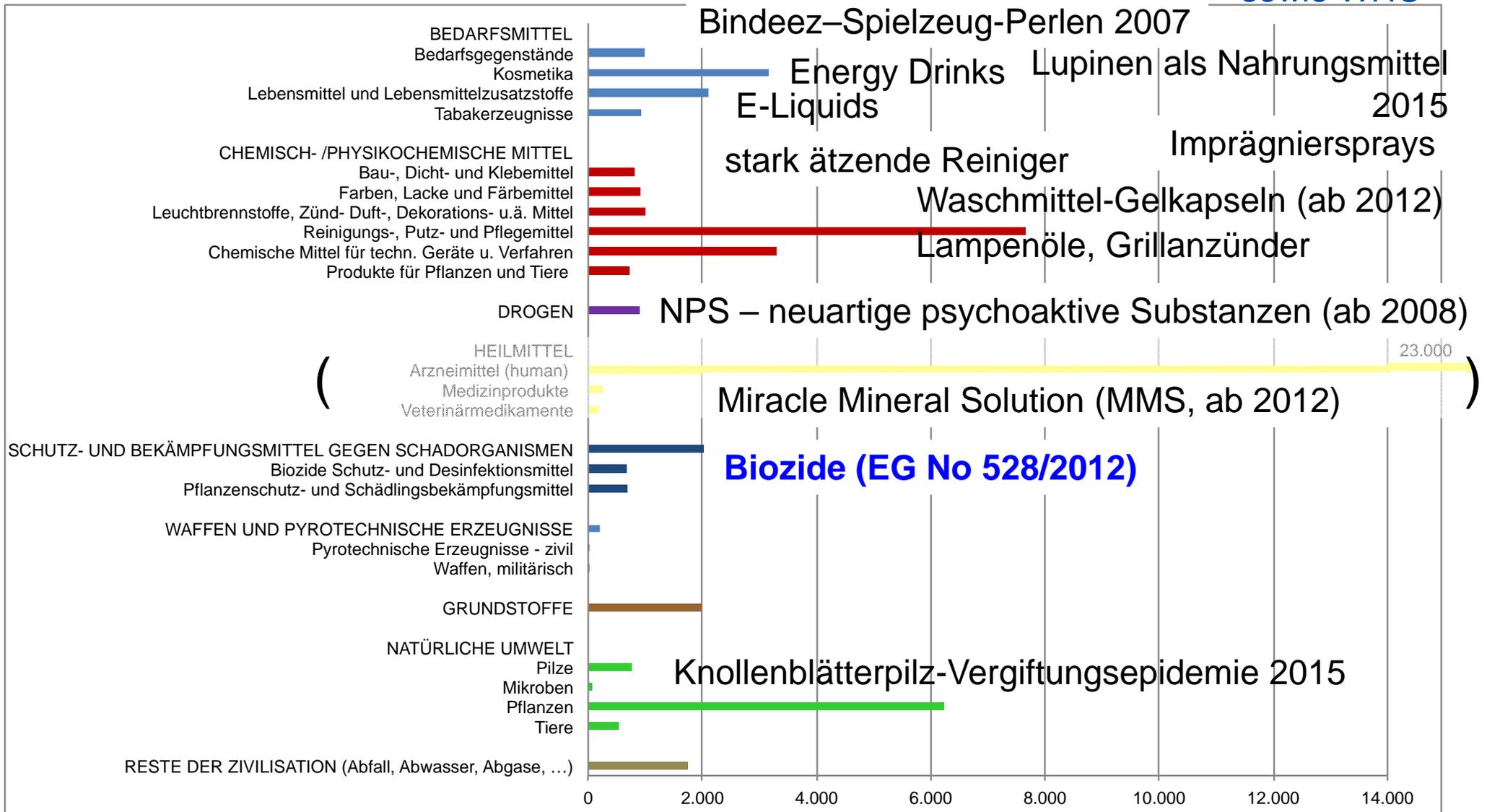
... berichten dem BfR spontan und auf Anforderung

# Sammlung und Auswertung von Mitteilungen zu Vergiftungen am BfR

- Qualitätssicherung und medizinische Beurteilung
- Kategorisierung von Noxen
- Zugänglichmachen der Daten für Berichterstattung
- ... als Grundlage der Prüfung der Produktsicherheit
- insbesondere hinsichtlich akuter Vergiftungen

# Noxenkategorien von Vergiftungen - Berichtserwartungen an BfR seitens EU, Bund, Ländern

sowie WHO



Zahlen aus den GIZ-Nord Göttingen und GIZ Mainz

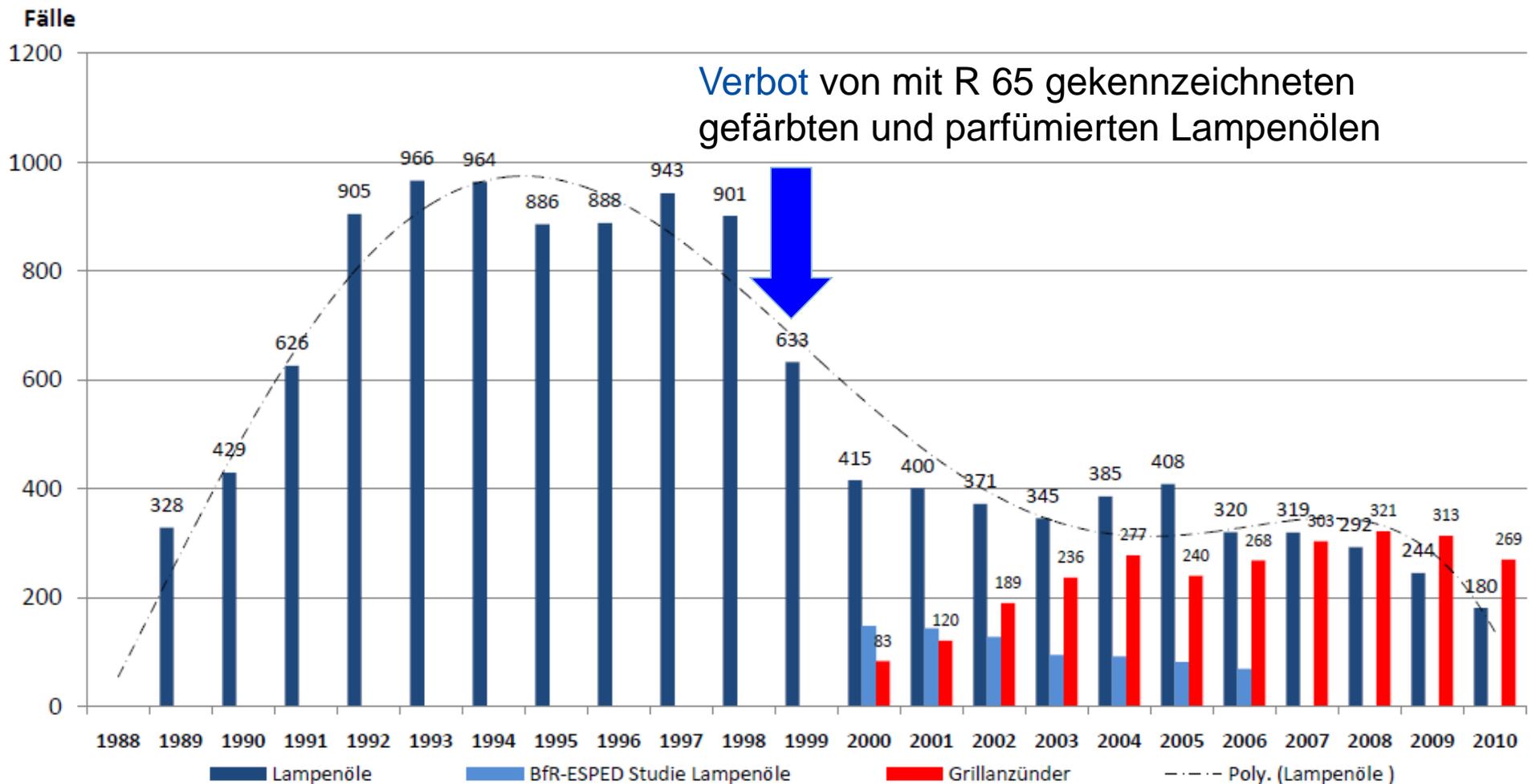
# Beispiel 1: Lampenöl / flüssiger Grillanzünder



# Beispiel 1: Lampenöl / flüssiger Grillanzünder

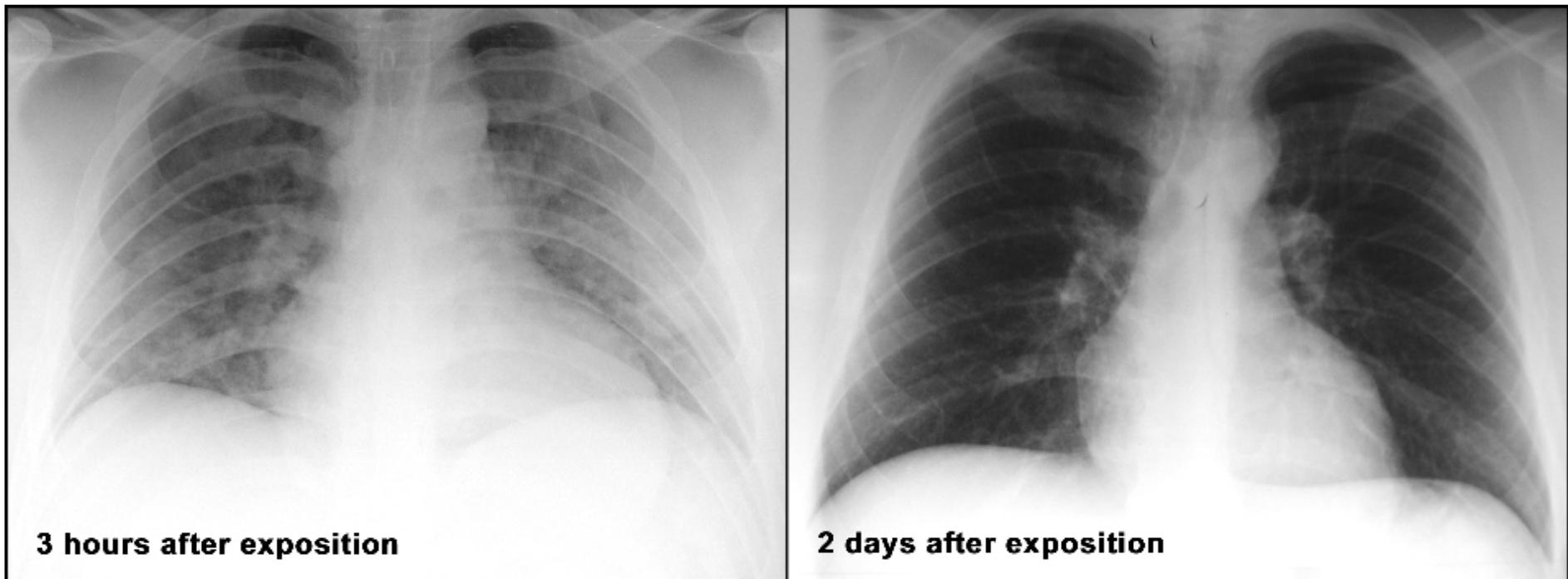
- **Ursache:** mittellangkettige paraffinische Kohlenwasserstoffe mit hohem Aspirationsrisiko
- **Exposition:** akzidentelle Ingestion (vorhersehbarer Fehlgebrauch)
- **Wirkung:** Entzündung in den tiefen Atemwegen (chemische Pneumonie)
- **Risiko:** viele schwere, in 5 Fällen tödliche Vergiftungen nach oraler Aufnahme von Lampenöl
- **Management:** Verkaufsrestriktionen, Verpackungsvorgaben
- **Erfolg:** Frequenz fällt (über Jahre) kontinuierlich

# Beispiel 1: Lampenöl / flüssiger Grillanzünder



# Beispiel 2: Versiegelungsspray für Bad und WC / Glas und Keramik

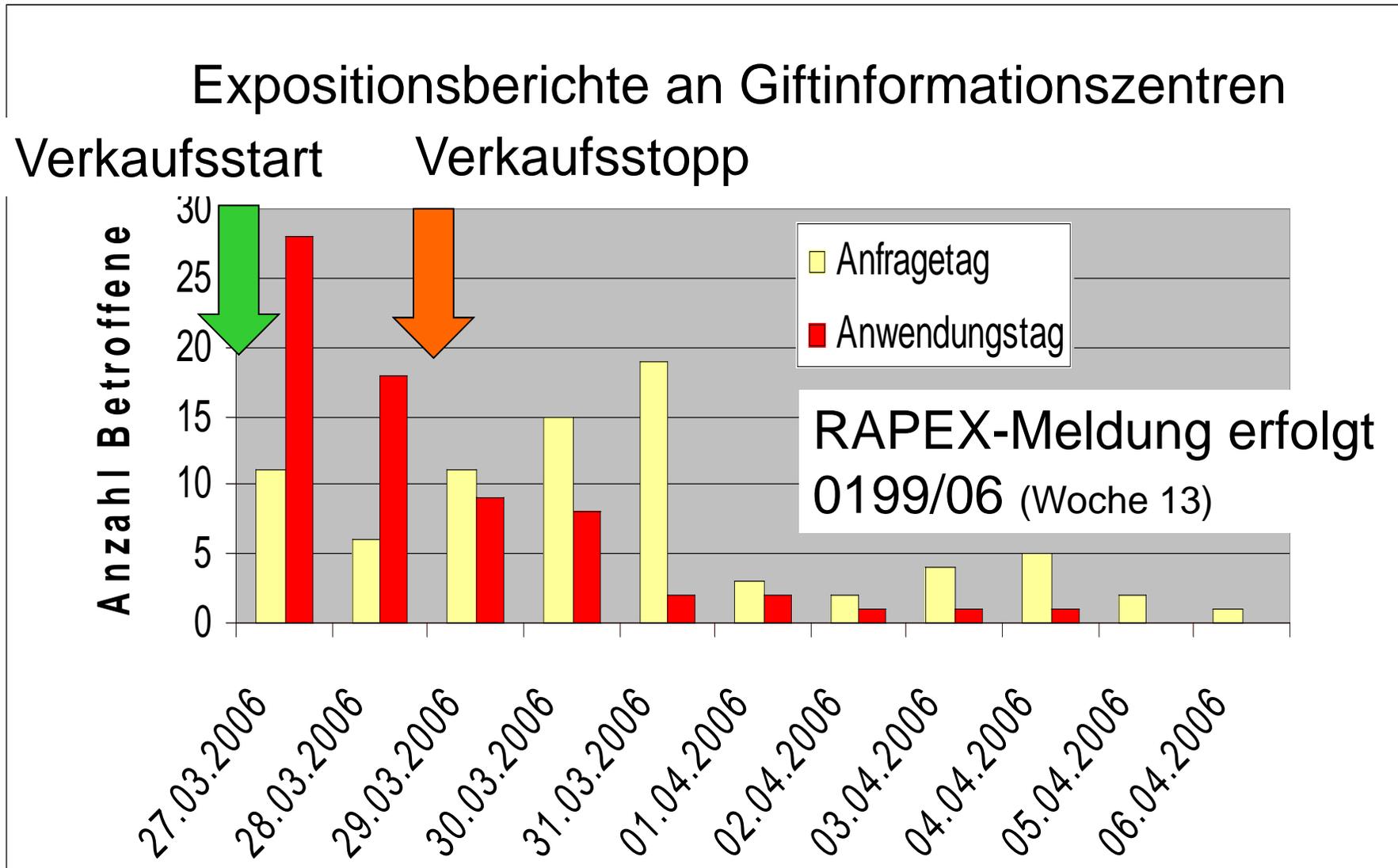
- Produkt wurde in einer Discounter-Sonderaktion einmalig ab 26.03.2006 verkauft.
- Gebrauch nach Herstellerempfehlung führte zu schweren Lungensymptomen.



# Beispiel 2: Versiegelungsspray für Bad und WC / Glas und Keramik

- **Ursache:** unklares Stoffgemisch mit Reizpotential, lungengängige Tröpfchen aus Treibgasspray
- **Exposition:** Inhalation bei bestimmungsgemäßigem Gebrauch (Innenraum)
- **Wirkung:** Entzündung in den tiefen Atemwegen (chemische Pneumonie)
- **Risiko:** ca. 140 mittelschwere und schwere Vergiftungen innerhalb weniger Tage
- **Management:** Verkaufsstopp, Information der VerbraucherInnen durch Medien
- **Erfolg:** Epidemie innerhalb weniger Tage beendet

# Beispiel 2: Versiegelungsspray für Bad und WC / Glas und Keramik



# Beispiel 3: stark saurer Badreiniger

Gruppe von Import-Produkten  
aus der Türkei, beliebt bei  
Verbraucher(innen) mit  
türkischem  
Migrationshintergrund.

Nicht einheitliche  
Kennzeichnung.

Verursacht(e) schwere  
Verätzungen

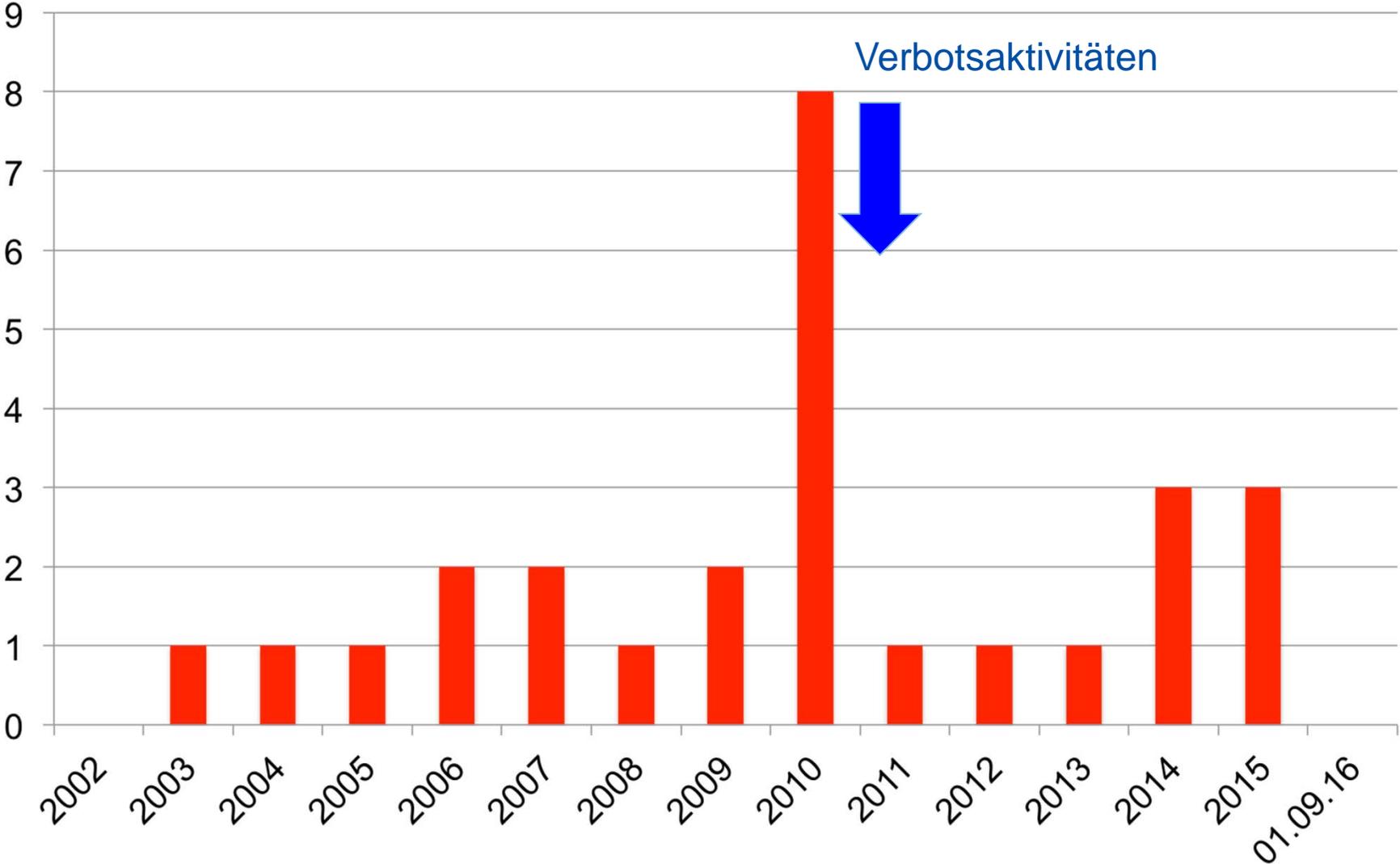
besonders schwerer Fall 2010



# Beispiel 3: stark saurer Badreiniger

- Ursache: 20 %ige Salpetersäure, z.T. nicht korrekt gekennzeichnet
- Exposition: vorhersehbarer Fehlgebrauch (meist Kinder)
- Wirkung: Verätzung von Haut und Schleimhaut des Magen-Darm-Traktes
- Risiko: ca. 20 mittelschwere und schwere Vergiftungen innerhalb weniger Jahre
- Management: vorübergehender Verkaufsstopp, Information der VerbraucherInnen durch Medien
- Erfolg: Veränderung der Rezeptur, Häufigkeit stark reduziert

# Fallberichte an das Giftinformationszentrum-Nord



# Aktueller Status Dokumentation von Vergiftungsfällen in Deutschland

- Vergiftungsinformationen im BfR (ChemG § 16e):  
ca. 5.000/a (insgesamt 90.000)
  - davon ca. 50-100/a von GIZ
- *im Statistischen Bundesamt – Klinik-Diagnosen- und Todesursachen-Statistik (ca. 170.000/a)*
  - ICD-Verschlüsselung*
  - grob hinsichtlich der Vergiftungsursachen*
- in GIZ: ca. 210.000/a (insgesamt über 3.000.000)

## Problem

- bisher kein einheitlicher Dokumentationsstandard und keine Zusammenführung Fallberichte
  - anlassbezogene Recherchen zeitaufwendig und oft nicht umfassend

# Nationales Monitoring von Vergiftungen

## Problem

- bisher keine Zusammenführung der Fallberichte
  - anlassbezogene Recherchen zeitaufwendig und nicht umfassend

## Lösung

- (teil)automatisierte Zusammenführung der Fallberichte
- Gesamtübersicht über das Vergiftungsgeschehen in Deutschland
- umfassende, zeitnahe gesundheitliche Bewertungen durch das BfR und die GIZ

## Vorbilder

- USA: National Poison Data System sowie
- Französisches Toxikovigilanz-System SICAP

# Nutzen des Nationalen Monitorings von Vergiftungen

---

- bessere Bewertung des **Vergiftungsrisiko** durch Auswertung von Expositionen gegenüber einzelnen „aktuellen“ Noxen
- Früherkennung unsicherer Produkte
  - auch schnelles Entkräften von Anfangsverdachtsfällen
- zeitnahe Bereitstellung von Lagedaten in **Krisenfällen** (nationale Meldepflichten)

## Voraussetzungen

- Falldokumentation in GIZ nach Erfordernissen der regulatorische Risikobewertung
- harmonisierte Erfassung und Übermittlung
  - höherer personeller und technischer Aufwand in GIZ

# Aktuelle Entwicklung

- Beantragung eines Pilotprojektes im Rahmen des Ressortforschungsplanes des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz, Reaktorsicherheit und Bau (BMUB)
- Finanzierung für 2017 / 2018 in Aussicht
  - Praktische Erprobung des Verbundes
  - Entwicklung des Verfahrens zur Verstetigung des Vorhabens

# Resüme „Der sichere Verbraucher?“

- Es gibt eine Tradition und eine solide gesetzliche Grundlage für die nationale Humanfalldatensammlung am BfR.
- Anhand von Beispielen wurde die Relevanz von Humanfalldaten zur Erkennung von Lücken in der Produktsicherheit dargestellt
- Ein Nationales Monitoring von Vergiftungen wird Effektivität für die regulatorische Risikobewertung steigern und soll in einem Pilotprojekt erprobt werden.

DANKE FÜR IHRE  
AUFMERKSAMKEIT

Herbert Desel

Bundesinstitut für Risikobewertung

Max-Dohrn-Str. 8-10 • 10589 Berlin

Tel. 0 30 - 184 12 - 3904 • Fax 0 30 - 184 12 – 39 29

herbert.desel@bfr.bund.de • www.bfr.bund.de